República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2292-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-010666-17-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010666-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita la autorización de Acondicionador Primario y Secundario y Procedencia para la Especialidad Medicinal denominada OMMUNAL NIÑOS, GRANULADOS/ LIOFILIZADO ESTANDARIZADO DE LISADOS BACTERIANOS (HAEMOPHILUS INFLUENZAE DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, KLEBSIELLA PNEUMONIAE Y OZAENAE, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS PYOGENES Y VIRIDANS Y NEISSERIA CATARRHALIS) (equivalente a 3,5 mg) 20,00 mg, Forma farmacéutica: GRANULADO, autorizada por Certificado N° 44.087.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que a fojas 178 a 180 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. el nuevo Acondicionador Primario y Secundario y Procedencia para la Especialidad Medicinal denominada OMMUNAL NIÑOS, GRANULADOS/ LIOFILIZADO ESTANDARIZADO DE LISADOS BACTERIANOS (HAEMOPHILUS INFLUENZAE DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, KLEBSIELLA PNEUMONIAE Y OZAENAE, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS PYOGENES Y VIRIDANS Y NEISSERIA CATARRHALIS) (equivalente a 3,5 mg) 20,00 mg, Forma farmacéutica: GRANULADO, autorizada por Certificado N° 44.087: OM Pharma SA, Rua da Indústria 2-Quinta Grande,2610-088 Amadora, Lisboa, Portugal, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. la nueva procedencia para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1º: Portugal, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.087 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010666-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 12:36:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.07 12:36:49 -03'00'